



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6445-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6445-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65, denominado Microesferas para la embolización con o sin administración de Doxorubicina, marca Biosphere Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65,

denominado Microesferas para la embolización con o sin administración de Doxorrubicina, marca Biosphere Medical, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5360/12 y tramitado por expediente N° 1-47-2819-12-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-09694719-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6445-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.20 12:25:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.20 12:25:30 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEBENE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Microesferas para la embolización con o sin administración de Doxorubicina

Marca: Biosphere Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5360 de fecha 10 de septiembre de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-2819-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos/s	HepaSphere Microesferas V350HS V325HS V550HS V525HS V750HS V725HS V225HS V250HS	HepaSphere™ Microesferas para embolización con o sin administración de doxorubicina V225HS 30-60 µm 25 mg V250HS 30-60 µm 50 mg V325HS 50-100 µm 25 mg V350HS 50-100 µm 50 mg V525HS 100-150 µm 25 mg V550HS 100-150 µm 50 mg V725HS 150-200 µm 25 mg V750HS 150-200 µm 50 mg
Indicación de uso	Las Microesferas HepaSphere™ están indicadas para su uso en la embolización de vasos	Las Microesferas HepaSphere™ están indicadas para su uso en la embolización de vasos

	<p>sanguíneos con o sin administración de Doxorubicina HCl con fines terapéuticos o preoperatorios en los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embolización de carcinoma hepatocelular</li> <li>• Embolización de metástasis al hígado</li> </ul>	<p>sanguíneos con o sin administración de Doxorubicina HCl con fines terapéuticos o preoperatorios en los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embolización de carcinoma hepatocelular</li> <li>• Embolización de metástasis al hígado</li> </ul> <p>Las Microesferas HepaSphere™ cargadas con irinotecán están indicadas para su uso en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embolización de cáncer colorrectal metastásico (mCRC) al hígado.</li> </ul>
Lugar de elaboración	383 RUE DE LA BELLE ETOILE, BAT A PARC DES NATIONS. PARIS NORD 2. ROISSY. FRANCIA, 95958	Parc des Nations - Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France – Francia

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6445-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6445-18-2 DEBENE S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.12 12:33:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.12 12:33:19 -03:00